この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16200AMZ00893000

＊2012年10月改訂(第2版)
2009年9月作成(第1版)
Code E 467-50801
463-50901

体外診断用医薬品

クラスⅡ汎用検査用シリーズ
総蛋白キット

自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロTP-AR

(識別記号：**2**)

(ピロガロールレッド法)

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) 発色試液
(グリシン緩衝液 pH 2.2
ピロガロールスルホンフタレイン(ピロガロールレッド)
モリブデン酸アンモニウム)

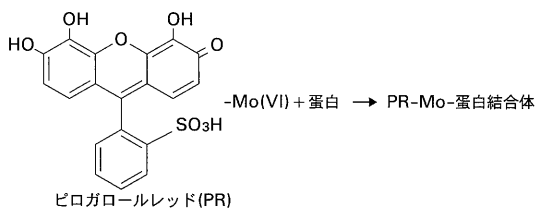
〔使用目的〕

尿、髄液中総蛋白の測定

〔測定原理〕

ピロガロールレッド(PR)はモリブデン酸〔Mo(Ⅵ)〕と結合し、赤色錯体を形成します。この錯体は、酸性条件下で蛋白と結合すると、吸収極大波長が長波長側にシフトし青紫色を呈します。この青紫色の吸光度を測定することにより試料中の総蛋白濃度を求めます。

OH OH HO O SO3H
-Mo(VI)＋蛋白 → PR-Mo-蛋白結合体

ピロガロールレッド(PR)

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)混濁の強い試料は、ろ過または遠心分離してから測定して下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)ヘモグロビンは正誤差を与えますので、血尿の場合は高値に測定されます。
(ロ)アスコルビン酸、グルタチオン、尿酸、その他尿中成分の影響はほとんど受けません。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法
発色試液：そのまま使用して下さい。
開封後は2～10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：蛋白標準液(別売品)
使用に際しては、蛋白標準液の現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法
〈標準操作法〉

0 ─ 測定 10分
37℃
検体/検量用試料 3 μL
発色試液 250μL
主波長 600 nm
副波長 660 nm

検量用試料：蛋白標準液(別売品)

〈総蛋白濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値 尿[2] 31.2～120.0 mg/day
髄液[6] 8～43 mg/dL

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.77以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(蛋白 100 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.02～0.31の範囲内です。

(2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±9％以内にあります。

(3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は5.0％以下です。(蛋白 20 mg/dL 以上の検体)

(4) 測定範囲
総蛋白 1.9～500 mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

試料	尿	髄液
相関係数	r＝0.999(n＝150)	r＝1.000(n＝84)
回帰式	y＝1.018x＋3.7	y＝1.075x＋5.4
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロTP-AR(mg/dL)	自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロTP-AR(mg/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
発色試液は pH 2.2 の酸性溶液です。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(5) 発色試液を他の容器に移し変えて使用する場合には、必ず遮光容器(遮光ポリ瓶または遮光ガラス瓶)を使用して下さい。
(6) 他の測定項目によりセルが蛋白汚染している場合は、本試液をセルに移した時、セル壁の付着蛋白により異常発色することがあります。セルをよく洗浄した後測定操作を行なって下さい。水洗のみでよごれが完全に落ちない場合には、次亜塩素酸を含むアルカリ溶液か、または「コンタミノンE」(別売品)の1％溶液でセルを洗浄し、付着蛋白を除いた後、さらに十分水洗を行なって下さい。
(7) 本法は界面活性剤の種類によっては呈色に影響を与える場合があります。
一般にカチオン系界面活性剤は蛋白と同様の発色を示し、アニオン系界面活性剤は発色を阻害します。使用器具は、界面活性剤が残らないよう十分水洗し、乾燥したものを使用して下さい。
(8) 多量の銅および鉄イオンは測定誤差を与えますので、器具類の汚染には十分注意して下さい。

＊〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
発色試液中にピロガロールレッド(フェノールとして 6.3 mg/L)を含有しています。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯法)	(有効期間)
自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロ TP-AR 発色試液	25℃以下保存	製造後1年3か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品　名)	(識別記号)	(包　装)
	自動分析装置用試薬-ARワコー		
467－50801	マイクロTP-AR 発色試液	2/PM-R1	53 mL × 4
463－50901	マイクロTP-AR 〔発色試液	2/C	セット 53 mL × 4 〕

〔主要文献〕

(1) Fujita, Y., Mori, I. and Kitano, S. : Bunseki Kagaku, **32**, E379－E386 (1983).

(2) Thomas, L., Winckelmann, M., Michaelis, H.C. and Walb, D. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **19**, 203－208 (1981).

(3) Watanabe, N., Kamei, S., et al. : Clin. Chem., **32**, 1551－1554 (1986).

(4) 吉崎英清, 大澤　進：衛生検査, **35**, 1171－1176(1986).

(5) 金子良孝, 池田とみ子, 高橋二美子, 柳　康子, 富川松子, 山本淳子, 伊藤機一：臨床検査機器・試薬, **9**, 235－238(1986).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

〔別　　売〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
410－34891	蛋白標準液 (蛋白 100 mg/dL)	5 mL × 4
277－81291	コンタミノンE	3 kg

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

12.10.01K03